Myocholine-Glenwood®

■ *VIFOR FRIBOURG*

OEMéd

Composition
Principe actif: Chlorure de béthanéchol.

Excipients: Excip. pro compr.

Forme galénique et quantité de principe actif par unité
Comprimés à 10 mg: Un comprimé sécable contient 10 mg de chlorure de béthanéchol.

Comprimés à 25 mg: Un comprimé sécable contient 25 mg de chlorure de béthanéchol.

Indications/Possibilités d'emploi
Affections pour lesquelles une stimulation du muscle vésical est indiquée: rétention urinaire par atonie vésicale post-opératoire; faiblesse neurogène du détrusor.

Posologie/Mode d'emploi
La posologie optimale sera fixée individuellement et dépendra du mode et de la gravité du tableau clinique.

Les adultes prendront 25–50 mg de chlorure de béthanéchol jusqu'à 4 fois/jour (4–8 comprimés de Myocholine-Glenwood à 25 mg par jour) ou 20–50 mg de chlorure de béthanéchol jusqu'à 4 fois par jour (8–20 comprimés de Myocholine-Glenwood à 10 mg par jour).

Afin d'éviter les nausées et les vomissements, prendre les comprimés à jeun environ 1 heure avant ou 2 heures après un repas, avec un peu de liquide.

Le traitement débutera par une posologie faible qui sera augmentée jusqu'à l'obtention de l'effet optimal. La durée d'administration sera déterminée en fonction de l'intensité de la maladie et de la persistance des symptômes.

La prise des comprimés de Myocholine-Glenwood doit être stoppée lorsque les symptômes diminuent.

L'utilisation est déconseillée chez l'enfant, car l'expérience dans le traitement de l'enfant est insuffisante.

Contre-indications
Hypersensibilité connue à l'un des composants; asthme bronchique; hypotension; hypertension; bradycardie; maladie cardiaque coronarienne; troubles de la conduction AV; épilepsie; parkinsonisme; dyssynergie vésico-sphinctérienne externe, sauf si une relaxation effective du sphincter externe est présente suite à une opération gastro-intestinale, à cause du danger de lâchage de suture; occlusion mécanique ou autres obstructions des voies urinaires ou du tube digestif; hyperthyroïdie; tonus vagal marqué, péritonite; maladie ulcérative.

Mises en garde et précautions
Si le sphincter vésical ne s'ouvre pas lors d'une contraction de la musculature vésicale suite à une hypertension, un reflux de l'urine dans le bassinet du rein peut se produire. La présence d'une bactériurie peut conduire à une infection par reflux.

Interactions
Les substances anticholinergiques (comme l'atropine) ainsi que la quinidine et la procaïnamide diminuent l'effet du chlorure de béthanéchol.

L'administration simultanée de chlorure du béthanéchol et d'autres cholinergiques, en particulier d'inhibiteurs de la cholinestérase, peut entraîner des effets additifs de ces substances et/ou du chlorure de béthanéchol pouvant aller jusqu'à des effets toxiques.

L'administration simultanée de ganglioplégiques peut provoquer une chute critique de tension, qui est souvent précédée par des troubles intestinaux sévères.

Les effets indésirables des antidépresseurs tricycliques, comme l'inhibition de la salivation, la constipation et une diminution de la fonction vésicale, peuvent être diminués sous traitement par Myocholine-Glenwood.

Lors d'un traitement par les comprimés de Myocholine-Glenwood, les paramètres biochimiques suivants peuvent être modifiés: amylase sérique, lipase sérique, SGOT (ASAT).

Grossesse/Allaitement
L'utilisation de Myocholine-Glenwood pendant la grossesse et l'allaitement est contre-indiquée.

Effet sur l'aptitude à la conduite et l'utilisation de machines
A cause d'éventuels effets indésirables comme baisse tensionnelle, diarrhée, nausée, vomissement et troubles de la vue, la prudence est recommandée lors de la conduite de véhicules ou du maniement de machines.

Effets indésirables
Sur la base de résultats obtenus lors d'études cliniques contrôlées, des effets indésirables sont prévisibles chez 33% des patients traités. Ces effets sont principalement dose-dépendants et imputables à l'action pharmacologique du médicament. Les effets indésirables suivants sont en rapport supposé ou vraisemblable avec le traitement. Ils sont listés selon les classes de systèmes d'organes et par groupe de fréquence absolue en utilisant la convention suivante:

Très fréquent: ≥10%, fréquent: 1%–10%, occasionnel: 0,1%–1%, rare: 0,01%–0,1%, très rare: < 0,01%, y compris les cas isolés.

Troubles généraux
Très fréquent: augmentation de la salivation et de la transpiration (suite à une stimulation du parasympathique).

Fréquent: hypothermie.

Très rare: douleur rétrosternale, sensation de chaleur et de tension, céphalées.

Yeux
Très rare: augmentation du flux lacrymal, vue voilée, modification de la capacité d'accommodation.

Système cardiovasculaire
Fréquent: bradycardie, chute tensionnelle.

Rare: principalement au début du traitement, vertiges ou obnubilation (hypotension orthostatique).

Organes respiratoires
Très rare: bronchospasme. Dyspnée, respiration sifflante, particulièrement chez les patients présentant une tendance à la bronchoconstriction.

Système gastro-intestinal
Fréquent: diarrhée.

Occasionnel: nausée et vomissement, troubles du tube digestif.

Très rare: éructations, formation d'ulcère.

Peau et phanères
Très fréquent: rougeur cutanée.

Très rare: miliaire blanche.

Système urinaire
Très fréquent: augmentation du besoin d'uriner.

Surdosage
Les intoxications au béthanécol sont caractérisées par des symptômes typiquement parasympathomimétiques: nausée, crampes abdominales, envie pressante d'uriner, vidanges urinaire et fécale involontaires, transpiration, choc, bloc AV, asthme, dyspnée avec sécrétion bronchique, salivation. Traitement: atropine 0,5–1,0 mg (adulte) ou 10 µg/kg de poids corporel (enfant) en injection sous-cutanée. L'injection peut être répétée au besoin.

Propriétés/Effets
Code ATC: N07AB02

Mécanisme d'action/Pharmacodynamie
Le béthanécol est un parasympathomimétique agissant principalement par stimulation directe des récepteurs cholinergiques. Il possède un effet relativement sélectif sur la musculature lisse de la vessie et du système gastro-intestinal.

En tant qu'ester de choline produit par synthèse, le chlorure de béthanécol est chimiquement et pharmacologiquement proche du neurotransmetteur naturel acétylcholine. Comparé à l'acétylcholine, le chlorure de béthanécol déploie principalement des effets muscariniques, ses effets nicotinergiques sont faibles et même minimes aux doses thérapeutiques, et sa durée d'action est nettement plus longue suite à sa sensibilité plus faible aux cholinestérases.

Le chlorure de béthanécol augmente le tonus du muscle vésical (détrusor). Par une tension musculaire plus soutenue, la pression dans la vessie augmente et renforce la vidange spontanée.

Dans le tube digestif, le béthanécol stimule l'activité musculaire et les glandes digestives. Le transport des aliments est accéléré dans tout le tube digestif. L'augmentation du tonus au niveau du sphincter oesophagien inférieur empêche le reflux du contenu acide de l'estomac.

La sécrétion des glandes lacrymales, salivaires et sudoripares augmente.

Une bronchoconstriction et une augmentation de la sécrétion ont lieu dans le système respiratoire.

Après administration orale, le chlorure de béthanécol ne montre que peu d'effets cardiovasculaires. Aux doses thérapeutiques, la fréquence cardiaque, la tension artérielle et la vascularisation périphérique sont marginalement modifiées lorsque la fonction cardiovasculaire est intacte. Les ganglions et la musculature squelettique ne sont pas influencés dans leur fonction.

Pharmacocinétique
Le chlorure de béthanécol est faiblement absorbé dans le tube digestif.

Les effets du chlorure de béthanécol sur les voies urinaires et le tube digestif se manifestent parfois 30 minutes déjà après l'administration, en général toutefois 60 à 90 minutes après et se maintiennent pendant environ 1 heure. Après l'administration de 300 mg ou plus, l'effet peut durer jusqu'à 6 heures. Le chlorure de béthanéchol ne passe pas la barrière hémato-encéphalique à dose thérapeutique. Sa distribution dans les autres compartiments, son métabolisme et sa voie d'élimination ne sont pas connus.

Données précliniques
Les données sur la toxicité chronique, la toxicologie de reproduction et la mutagénicité sont insuffisantes.

Remarques particulières
Stabilité
Observer la date de péremption.

Remarques concernant le stockage
Conserver au sec et à une température inférieure à 25 °C.

Numéro d'autorisation
40087 (Swissmedic).

Titulaire de l'autorisation
Vifor SA, 1752 Villars-sur-Glâne.

Mise à jour de l'information
Mai 2004.

Ce texte a été approuvé par les autorités et sa publication a été officiellement accordée à la société Documed SA.© Copyright 2008 by Documed SA. Toute utilisation et reproduction sans autorisation est illicite. [10.10.2007]